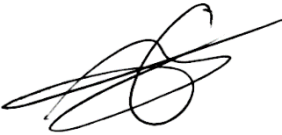
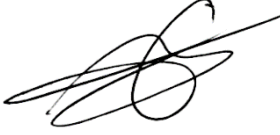


HCLO SAS
5 Avenue des Renardières
77250 ECUELLES

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE
FONGICIDE DU PRODUIT
Healse
SELON LA NORME EN 13624:11-2013**

**RAPPORT D'ANALYSES
R/20/19910C**

n° Version	Validation - Direction scientifique et technique / Direction qualité	Vérification - Adjoint à la Direction scientifique et technique	Date d'édition de la version	Date de modification
1	J.-F. LACROIX 	J.-F. LACROIX 	10/09/2020	/

Dossier 5228/20/00001
Rapport R/20/19910C

10/09/2020
Page 1/8

Ce rapport ne concerne que l'échantillon soumis à l'analyse. Reproduction partielle interdite sans l'accord d'Analytice. Seul le rapport original fait foi.
F-63 – V2 – 22/04/2009

SOMMAIRE

	Page
1. Cadre de la mission	3
2. Identification des échantillons	3
3. Conditions expérimentales	3
4. Résultats	4
5. Conclusion	4
6. Feuilles de résultats	5
6.1. ESSAI – VALIDATIONS	6
6.2. ESSAI – RESULTATS	6
6.3. REPETITION – VALIDATIONS	7
6.4. REPETITION – RESULTATS	7
7. Annexe technique	8

IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Nos références	Informations fournies par le client		Date de fabrication	Date d'analyse
	Vos références	Description		
E/20/80252	Healse	Solution désinfectante	/	Du 23/07 au 04/08/2020

Votre commande : **200998-2 Bon Pour Accord**

1. Cadre de la mission

La Société HCLO SAS demande à la Société Analytice de faire réaliser une détermination de l'activité fongicide du produit **HEALSE** selon la norme EN 13624:11-2013 : antiseptiques et désinfectants chimiques – essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants utilisés pour les instruments en médecine.

2. Identification des échantillons

- Fabricant : HCLO SAS.
- Date de fabrication : produit généré à partir de l'appareil fourni par le fabricant, selon le protocole fourni.
- Date limite d'utilisation optimale : non communiquée.
- Conditions de stockage : température ambiante et obscurité.
- Substances actives : hypochlorite de sodium.
- Aspect : liquide incolore.
- Diluant préconisé par le fabricant : /.
- Date de réception au laboratoire : 28/05/2020.
- Période de l'étude : du 23/07 au 04/08/2020.

3. Conditions expérimentales

- Méthode employée : EN 13624:11-2013.
- Concentrations du produit soumis à l'essai : 80% et 10%.
- Temps de contact : 30 s et 1 min.
- Température d'essai : 20°C.
- Substance interférente : BSA 0,3 g/L, conditions de propreté.
- Diluant des suspensions et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais.
- Souches fongiques : ***Candida albicans***, CIP 48.72, batch 265.09 (ATCC 10231) et ***Aspergillus brasiliensis***, CIP 1431.83 lot n°252.09.
- Technique d'arrêt de l'action fongicide : neutralisant à base de polysorbate 80 (30 g/L) et de jaune d'œuf (5%) dans de l'eau distillée.

4. Résultats

Voir les détails dans les feuilles de résultats pages 6 et 7.

Le produit **HEALSE** est actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction moyenne obtenue est d'au moins 4 log pour les cellules fongiques viables :

- Actif sur *Candida albicans* dès 30 s de contact car $R > 4,38$ log.
- Actif sur *Aspergillus brasiliensis* dès 1 min de contact car $R = 4,23$ log.

5. Conclusion

Conformément à la norme EN 13624:11-2013, le produit **HEALSE** :

- a une **activité levuricide** sur la souche *Candida albicans* lorsqu'employé dès **80%** dans l'essai, pour **30 sec** de contact à **20°C**, en conditions de **propreté** (albumine bovine à 0,3 g/L).
- a une **activité fongicide** sur les souches *Candida albicans* et *Aspergillus brasiliensis* lorsqu'employé dès **80%**, pour **1 min** de contact à **20°C**, en conditions de **propreté** (albumine bovine à 0,3 g/L).

6. Feuilles de résultats

Voir pages suivantes.

Vérifications de la méthodologie :

- N est compris entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml et $5,0 \times 10^8$ UFC/ml
- Nw est compris entre $1,4 \times 10^6$ UFC/ml et $\lg N - 1,3$
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg Nw - \lg Na$)

6.1. ESSAI – VALIDATIONS

Micro-organisme d'essai	Suspension de validation Nv		Suspension de validation NvB		Validation A		Validation B		Validation C		
	<i>Candida albicans</i>	123	108	1.10^{-3}	112	109	107	113	102	108	100
\bar{x}		115,5	\bar{x}	$1,11.10^5$		\bar{x}	110,0	\bar{x}	105,0	\bar{x}	97,0
$30 \leq Nv0 \leq 160$		$3,10^3 \leq NvB \leq 1,6.10^5$			$A \geq 0,5 * Nv0$		$B \geq 0,5 * Nv0$		$C \geq 0,5 * Nv0$		
x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non			x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non		
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	89	84	1.10^{-3}	88	89	93	90	87	99	80	76
	\bar{x}	86,5	\bar{x}	$8,85.10^4$		\bar{x}	91,5	\bar{x}	93,0	\bar{x}	78,0
	$30 \leq Nv0 \leq 160$		$3,10^3 \leq NvB \leq 1,6.10^5$			$A \geq 0,5 * Nv0$		$B \geq 0,5 * Nv0$		$C \geq 0,5 * Nv0$	
	x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non			x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non	

6.2. ESSAI – RESULTATS

Micro-organisme d'essai	Suspension d'essai			Essai		80% 30 s		Essai		80% 1 min		Essai		10%	
	<i>Candida albicans</i>	1.10^{-5}	>330	>330	Vc	0	0		Vc	0	0		Vc	>330	>330
1.10^{-6}		34	38	Na	<140			Na	<140			Na	>3300		
N		$3,60.10^7$		Log Na	<2,15			logNa	<2,15			logNa	>3,52		
Log N0		6,56		Log R	>4,41			Log R	>4,41			Log R	<3,04		
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	1.10^{-5}	>165	>165	Vc	102	111		Vc	12	10		Vc	>165	>165	
	1.10^{-6}	26	25	Na	1065,00			Na	<140			Na	>1650		
	N	$2,55.10^7$		Log Na	3,03			logNa	<2,15			logNa	>3,22		
	Log N0	6,41		Log R	3,38			Log R	>4,26			Log R	<3,19		

6.3. REPETITION – VALIDATIONS

Micro-organisme d'essai	Suspension de validation Nv		Suspension de validation NvB			Validation A		Validation B		Validation C	
<i>Candida albicans</i>	103	107	1.10 ⁻³	103	95	102	100	99	98	93	90
	\bar{X}	105,0	\bar{X}	9,90.10⁴		\bar{X}	101,0	\bar{X}	98,5	\bar{X}	91,5
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		3,10 ³ ≤ NvB ≤ 1,6.10 ⁵			A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	× oui □ non		× oui □ non			× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non	
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	88	87	1.10 ⁻³	83	86	80	84	82	86	76	72
	\bar{X}	87,5	\bar{X}	8,45.10⁴		\bar{X}	82,0	\bar{X}	84,0	\bar{X}	74,0
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		3,10 ³ ≤ NvB ≤ 1,6.10 ⁵			A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	× oui □ non		× oui □ non			× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non	

6.4. REPETITION – RESULTATS

Micro-organisme d'essai	Suspension d'essai			Essai 80% 30 s			Essai 80% 1 min			Essai 10%		
<i>Candida albicans</i>	1.10 ⁻⁵	>330	>330	Vc	3	1	Vc	0	0	Vc	>330	>330
	1.10 ⁻⁶	30	32	Na	<140		Na	<140		Na	>3300	
	N	3,10.10⁷		log Na	<2,15		log Na	<2,15		log Na	>3,52	
	Log N0	6,49		Log R	>4,34		Log R	>4,34		Log R	<2,97	
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	1.10 ⁻⁵	>165	>165	Vc	98	95	Vc	8	12	Vc	>165	>165
	1.10 ⁻⁶	23	21	Na	965,00		Na	<140		Na	>1650	
	N	2,20.10⁷		log Na	2,98		log Na	<2,15		log Na	>3,22	
	Log N0	6,34		Log R	3,36		Log R	>4,19		Log R	<3,12	

7. Annexe technique

MILIEUX DE CULTURE UTILISES, stérilisés par autoclavage

GEM (Gélose à l'Extrait de Malt), Dominique Dutscher, réf. 777304, lot 712042

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039

DILUANT Solution Tryptone-Sel (TS)

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

–Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l

–Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée :

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g

Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1